

# O/C/C Elveția

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Noi, Oro Clean Chemie AG, declarăm pe proprie răspundere faptul că dispozitivul medical: **DENTIRO**® Zero ce aparține clasei II a îndeplinește toate dispozițiile Directivei 93/42/CEE care îi este aplicabilă.

### DOCUMENTELE NORMATIVE APLICABILE:

**ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, EN 1040, EN 1275, EN 1276, EN 1650, EN 1656, EN 1657, EN 13624, EN 13697, EN 13727, EN 14204, EN 14348, EN 14349, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 14885, Metodele Standard DGHM, Directivele RKI / DVV**

### PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII:

Anexa II. 3 a Directivei 93/42/CEE

### ORGANISM AUTORIZAT (ÎN CAZ DE CONSULTARE):

*SQS Schweizerische Vereinigung für  
Qualitäts- & Managementsysteme  
Postfach  
3052 Zollikofen  
Switzerland*

### MARCA CE APLICATA

**CE**  
**1250**

Fehraltorf, 23.02.2015  
Oro Clean Chemie AG

Semnătura indescifrabilă

Ursula Suter

Director General

**Killing Germs**  
For a safer world

**Oro Clean Chemie AG** Allmendstrasse 21 8320 Fehraltorf -Elveția  
Tel:+41(0)44 226 44 44 Fax:+41(0)44226 44 00  
E- mail: info@oroclean.com www.oroclean.com pag.

1/1

Subsemnata, Cornelia Bădescu, traducător autorizat autorizație nr. 18097, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.